

骨盤の形態異常に注目した股関節形成不全の病態解明

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在、股関節形成不全の患者さんを対象として、股関節の三次元骨形態および生体力学的特徴に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 6 月 1 日までです。

2. 研究の目的や意義について

股関節形成不全は、股関節の受け皿である寛骨臼が大腿骨の骨頭を十分に覆うことができない状態を含む病気です。このため股関節にかかる力が一部に集中し、痛みや変形性股関節症の進行につながる可能性があります。本研究では、通常診療で撮影されたX線画像やCT画像、診療録の情報をを用いて、股関節の三次元的な形や股関節にかかる力を解析し、股関節形成不全の病態をより詳しく調べます。この研究により、将来の保存治療や寛骨臼移動術の治療計画の改善に役立つ知見が得られる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において、2010年4月1日から研究許可日前日までに、股関節形成不全または寛骨臼形成不全と診断され、保存治療または寛骨臼移動術に関連して診療を受け、通常診療としてX線画像またはCT画像が撮影された16歳以上の方、計400名を対象にします。また、この研究では、先行研究（許可番号：23113、課題名：イメージマッチング法を用いた生体および人工関節3次元動作解析、許可期間：2012年07月12日～2027年03月31日）で得られた画像データも利用させていただく予定です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

加えて、研究許可日から2031 年 6 月 1 日までに、九州大学病院整形外科で股関節形成不全または寛骨臼形成不全と診断され、保存治療または寛骨臼移動術の候補として診療を受ける方のうち、通常診療でX線画像またはCT画像が撮影される16歳以上の方、約100名も対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像保管システムより以下の情報を取得します。通常診療で撮影されたX線画像やCT画像を用いて、Mimics、3-matic、JointTrack、Mechanical Finderなどのソフトウェアにより、骨盤や股関節の三次元骨モデルを作成し、股関節の形態、骨頭の覆われ方、寛骨臼の向き、股関節にかかる力の分布を解析します。また、Statistical Shape Modelingにより、股関節形成不全に特徴的な骨形態のパターンを調べます。研究目的で追加のX線撮影、CT撮影、採血、検体採取を行うことはありません。

〔取得する情報〕

臨床情報：年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、診断名、罹患側、治療方針、手術記録、術式、手術日、術前後経過、合併症、診療録上の臨床所見、画像所見、骨密度情報

画像データ：X線画像、CT画像

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報や画像データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内の外部ネットワークに接続しないパソコンまたはアクセス制限された記録媒体に保存します。このパソコンまたは記録媒体が保管されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・

中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療情報、画像データ、解析データは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において、同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、復元できないように廃棄します。しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省・日本学術振興会科学研究費補助金（基盤研究C、課題番号：26K12062）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学整形外科学教室：<https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp>

加えて、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

研究実施場所	九州大学病院 整形外科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野
研究責任者	九州大学病院 整形外科 講師 藤井 政徳
研究分担者	九州大学病院 整形外科 助教 北村 健二 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 中尾 侑貴 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 井上 隆広 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 上原 航 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 鈴木 湧貴

14. 相談窓口について

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 整形外科 助教 北村 健二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488（内線 <u>3931</u> ） 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス： <u>kitamura.kenji.465@m.kyushu-u.ac.jp</u>
-----------------------------	--

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長